This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE N° de publication :

(A n'utiliser que pour les commandes de reproduction).

2 500 756

PARIS

AI

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

a N° 82 03287

- (64) Instrument médical pour introduction dans les caman physiologiques.
- (61) Classification internationale (Int. Cl.?). A 61 M 29/00; A 61 B 17/22; A 61 M 25/00.
- - 71) Déposant : Société dite : WILLY RUSCH GMBH & CO. KG, résident en RFA.
 - (72) Invention de : Heinz Rüsch.
 - 73 Tituleire: kiem (7)
 - Mendetsire : Cabinet Beau de Loménie, 55, rue d'Amsterdam, 75008 Paris.

Vente des fescicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE. 27. rue de la Convention — 75792 PARIS GEDEX 15

20

25

2500756

1

La présente invention concerne un instrument médical pour introduire dans des canaux physiologiques comme l'uretère, le canal cystique, les artères, les veines, les bronches, la trachée artère et l'essophage et sutres semblables, comportant une gaine souple que l'on introduit dans le canal en question et qui présente, à son extrémité côté introduction, au moins un élément de positionnement, qui peut coulisser longitudinalement à l'intérieur de l'instrument, qui est lui-même guidé dans la gaine et qui relie l'élément expansible à un organe de manoeuvre rapporté à l'extrémité de la gaîne côté applicateur.

On connait un tel instrument à partir du brevet DE-PS 28 21 048. Il ne s'agit pas ici d'un cathéter, mais d'un instrument pour extraire des canaux physiologique des corps qui s'y sont formés ou s'y sont fixés, comme des calculs rénaux, des calculs de l'uretère, des calculs biliaires, des caillots et des thrombus. L'élément expansible est en forme de panier. Pour son introduction il peut prendre la forme d'un tube souple fabriqué en filet, puis s'élargir sous l'action de l'élément de positionnement pour prendre la forme d'un petit panier. L'élément de positionnement est constitué d'un fil, fixé à une extremité à la zone d'extremité côté introduction du tronçon de tube souple fait d'un filet et expanaible. On introduit cet instrument counu dans le capal physiologique et on amène son extrêmité interne contre le corps à enlever. Puis on élargit l'élément expansible pour lui donner la forme d'un petit panier. On peut alors extraire le corps capturé dens le petit panier.

L'extraction de corps de ce genre est souvent, par exemple dans le cas des calculs biliaires, des calculs rénaux ou des calculs de l'uretère, compromise ou rendue impossible du fait que la tissu formant le canal physiologique se crispe. Mais il n'est pas possible d'amener un produit antispasmodique, car l'endroit en question n'est pas accessible et on ne peut pas introduire un autre instrument. De même dans le cas d'une extraction d'un caillot ou d'un thrombus, où les conditions sont encore plus difficiles du fait de l'étroitesse des veines et des artères, on souhaite fréquemment pouvoir introduira un solvant (comms par

įÒ

15

20

25

30

35

2500756

2

exemple de l'héparine, de la streptokinase ou antres), mais ce n'ast pas possible. On souhaite également dans de nombreux cas pouvoir lisser la surface du canal rendue Tugueuse et endosmagée par l'extraction.

L'objet de l'invention est d'améliorer des instruments médicaux connus de façon à pouvoir les mettre en oeuvre plus fréquement ou à pouvoir procéder à leur mise en ceuvre dans des cas déterminés avec des possibilités améliorées. Selon l'invention, dans le cas d'un instrument médical du type mentionné au début, cet objet est atteint par le moyen que l'élément de positionnement est creux et comporte, à son extrémité côté applicateur, un raccord pour passage d'un gaz ou d'un liquide et, à son extremité côté introduction, une ouverture de passage ; et qu'une lumière appropriée et/ou une ouverture centrale sont prévues à l'extremité de l'instrument côté introduction.

La forme de l'invention de l'instrument médical ouvre des possibilités entièrement nouvelles. Sans agrandir le dismètre extérieur de l'instrument, on peut en affet loger dans l'instrument, de façon pratique, un conduit intérieur supplémentaire qui peut aussi bien servir à introduire ou à évacuer les gaz ou les liquides qu'à remplir un ballon rapporté sur l'instrument. Il en résulte des avantages qui ne pouvaient pas se concrétiser jusqu'ici, comme on va les expliquer à la suite en relation avec les réalisations de l'invention.

Dans une forme préférée de l'exécution de l'invention, l'ouverture de passage est disposée à la face frontale de l'extrémité de l'élément de positionnement et une ouverture est disposée à l'extrémité frontale de l'instrument. Cela peut par exemple moderniser un extracteur habituel de throubus ou de calcula biliaires, dont l'unique conduit intérieur servait jusqu'ici à remplir un ballon rapporté à l'extrémité de l'instrument côté introduction. Grâce à l'élément creux de positionnement et à l'ouverture supplémentaire qui se trouve à l'extrémité frontale de l'instrument, on dispose d'un deuxième conduit intérieur par laquel on peut introduire par exemple un produit antispassodique ou un olvant des thrombus. De ce fait, le traitement du

3

malade peut s'exécuter avec davantage de succès, plus rapidement et de façon plus sûre.

Dans une autre forme d'exécution de l'invention, l'ouverture de passage est disposée à la surface périphérique de l'extrémité de l'élément de positionnement et au moins une lumière est disposée à la surface de l'instrument. Ceci permet, ce que l'on souhaite dans des cas d'utilisation déterminés, d'introduire ou d'extraire un gaz ou un liquide à une certaine distance de l'extrémité de l'instrument et dans un sens d'écoulement radial par rapport à l'instrument.

On peut encore de plus mumir l'instrument d'un ballon, que l'on peut remplir et qui est fixé à l'instrument en recouvrant au moins une lumière de l'instrument. On peut remplir ce ballon en passant par l'élément de positionnement. Si par exemple ce bellon est prévu en plus de l'élément expansible de l'instrument, il est possible de faciliter l'extraction par le fait que le ballon, lors du déplacement pour extraction, est disposé en svant du petit panier qui empène le corps et sert à dilater le canal physiologique pour faciliter l'extraction de l'instrument et du petit panier. Ou bien le ballon est rapporté à l'extrémité de l'instrument, contre la face opposée du panier et sert à lisser les rugosités ou les dommages causés à la surface du canal physiologique par suite du passage du corps à extraîre et du petit panier.

Dans de nombreux cas, il est nécessaire que le conduit intérieur formé par l'élément de positionnement soit rendu étanche vis-à-vis du conduit intérieur formé par l'instrument lui-même. Pour garantir cette étanchéité, dans une forme d'exécution préférée de l'invention, l'instrument comporte, à son extrémité côté introduction, une garniture d'étanchéité pour la zone d'extrémité interne de l'élément de positionnement. Par exemple l'instrument présente dans cette sone un rétrécissement à accès conique contre lequel s'appuie, de façon étanche, le face frontale de l'élément de positionnement. Ou bien le surface interne du rétrécissement sert de garniture d'étanchéité en ce sens qu'elle s'appuie de façon étanche contre le surface de l'élément de positionnement qui

and the state of t

10

15

20

25

30

10

15

25

30

35

2500756

4

y passe. Dans sa réalisation la plus simple, on obtient l'étanchéité en fixant et en même temps en fermant l'extrémité de l'élément de positionnement au moyen d'une couche de colle qui l'entoure annulairement.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui va suivre de plusieurs exemples de réalisation et en se référant aux dassins amexés sur lesquels :

la figure l'est une vue d'un instrument médical comportant un élément expansible double, représenté en position élargie,

la figure 2 représente une autre forme d'exécution de l'instrument comportant un élément expansible double et un ballon supplémentaire,

la figure 3 représente un instrument à élément expansible simple et ballon supplémentaire,

la figure 4 représente un instrument à élément expansible double et ballon supplémentaire au voisinage d'une lumière,

la figure 5 est une compe agrandie,

la figure 6 est une coupe longitudinale agramie de la zone de raccordement et

la figure 7 représents un instrument avec élément expansif et ballon.

Les instruments représentés sur les figures 1 à 4 partent d'un instrument médical commu par le brevet DE-PS 28 21 048. Cet instrument comporte une gaine tubulaire souple 1, fabriquée de préférence en plastique et dont le diamètre peut aller jusqu'à une valeur inférieure à 2 mm, ce qui permet de l'utiliser également comme cathéter pour vaissanux sanguins. Selon le cas d'utilisation le diamètre peut être à volonté choisi plus grand car aucune difficulté de fabrication ne s'y oppose. A l'extrémité côté applicateur de le gaine 1 est prévu un dispositif de blocage 2 constitué d'un manchon et d'une vis que l'on peut y visser radialement, dispositif qui permet de bloquer un tube fin 4, en forme de fil, qui passe dans le menchon. Le petit panier 4 peut être fabriqué en

um plastique rigide ou souple og en acier, en cuivre ou autre semblable. Il doit être prévu de façon à pouvoir garder sa forme malgra les flexions possibles et nécessaires auxquelles la gaine l paut être exposée. A l'extrémité libre du petit panier 4 est fixé un raccord 5 qui sert à rapporter de façon étanche et solide un moyen d'expédition, par exemple une seringue. Dans ce but, le raccord 5 peut avoir la forme, usuelle, dans le commerce, d'un record luer-lok, L'extrémité, côté introduction, opposée au raccord S, du tube fin 4 est fixée à l'extrémité côté introduction 10 de la gaine 1. Dans les sones où se trouvent les éléments expansibles 6, qui ont tout d'abord la forme de tronçons de tube formé d'um filet, puis peuvent s'élargir pour prendre la forme d'un petit panier, la gaine I est interroupue de façon commue. Le tube fin 4 constitue donc un élément de positionnement qui permet, en le tirant, d'élargir les éléments expansibles 6 pour les faire passer de la forme de tube à la forme de petit panier, l'extrémité côté introduction de la gaine I se déplaçant en direction du dispositif de blocage 2 par tirage sur le tube fin 4. Selon la figure !, l'extranité côté introduction de la gaine ! y est ferafe et, sussi bien la gaine I que le tube fin 4, dans la zone d'un troncon l' du tube I qui se trouve entre les deux éléments expanaibles 6, présentent l'un et l'autre un pergement transversal, éventuellement en forme de lumière 7. Le tube fin 4 y est rendu Étanche dans le conduit intérieur du tronçon l' de façon à permettre d'introduire ou d'évaquer du gaz ou du liquide uniquement par la lumière 7 du troncon l'. S'il n'importe pas de pouvoir effectuer catte introduction ou cette évacuation exclusivement par la lumière 7, on peut également renoucer à ces étanchéités dans le tronçon 1º. En général, on prévoit une étanchéité du tube fin 4 dans la gaine I, par exemple dans la sone du dispositif de blocage 2. La gaine | peut présenter, en-dessous, au-dessus et entre les Eléments expansibles 6 ou simultanément en ces trois androits, des percements transversaux ou lumières 7 qui servent de préférence à l'évacuation d'un liquide de rinçage, de dépôts physiques ou de aforficion du corps. Ou bien on peut, au moyen d'una seringue reliée au raccord 5, et indépendament de la question de savoir si les

25

15

20

25

30

35

2500756

6

éléments expansibles 6 sont élargis ou non, introduire un liquide, par exemple, un produit antispasmodique, sui sort par le perçement transversal prévu latéralement dans le tube fin 4 en poursuivant par la lumière 7 dans le tronçon 1' du tube fin 1. De cette façon, on peut faciliter l'extraction d'un calcul biliaire ou rénal.

pans l'instrument représenté sur la figure 2, le tube fin 4 qui sert d'élément de positionnement est amené jusqu'à l'extrémité de la gaine 1 et y est fixé de façon étanche. La gaine 1 présente à son extrémité côté introduction une ouverture frontale 8 par laquelle on réalise une liaison avec le tube fin 4 qui présente également une ouverture frontale. Ici également, on peut introduire ou évacuer du liquide ou du gaz. De préférence, dans la forme d'exécution selon la figure 2, l'ouverture frontale 8 est recouverte d'un ballon 9 fixé de façon étanche dans une none 10 à la surface extérieure de la gaine 1. Par l'élément creux de positionnement, sons forme de tube fin 4, on peut à volonté remplir ou guider le ballon 9. Par exemple, il est possible par ce moyen, lors de l'extraction d'un calcul, de lisser doucement et en la ménageant la surface des canaux, qui risque d'avoir la trace de rugosités et de sillons.

Mais on peut également, selon la représentation de la figure 3, ne munir l'instrument que d'un unique élément expansible 6 et d'un ballon 9' prévu côté dirigé vers le dispositif de blocage 2 de l'élément expansible 6. Dans ce cas, le tube fin 4 présente à nouveau une ouverture latérale de sortie 8 une certaine distance de son extrémité avant et la gaine 1 comporte une lumière 7'. Ici également, le tube fin est randu étanche (16, 17) dans le conduit intérieur de la gaine 1 au-dessus et en-dessous de la lumière 7.

Dans les formes d'exécution précédement décrites, le conduit intérieur de le gaine I ne sert que de logement et de guide pour le tube fin 4, mais il n'est pas utilisé comme conduite pour introduire ou évacuar des gaz ou des liquides. Dans les instruments dont on a parlé précédemment, on prévoit donc soit un ballon, soit une lumière 7 ouverte vers l'extérieur, soit une ouverture frontale 8 non recouvertes. Mais on peut Également souhai-

7

ter disposer aussi bien d'une lumière libre 7 que d'un ballon. Dans une telle forme d'exécution représentée sur la figure 4, la conduit interne de la gaine ; n'est pas seulement utilisé comme logement et guide du tube fin 4, unis il sert également comme conduite, distincte du tube fin, offrant donc un autre canal. On rfalise de ca fait un instrument à double conduit, sans qu'il soit n'écessaire d'agrandir le diamètre extérieur de la gaine 1. L'un des conduits est formé par le tube fin 4 et il s'utilise par l'intermédiaire du raccord 5. Le conduit de la gaine 1 se transforme, au voisinage de l'extrémité, côté applicateur, de l'instrument, en un court tronçon de tube souple 12 à l'extrémité libre duquel on rapporte un raccord 13. Le conduit interne de la gaine 1, relif au tronçon de tube souple 12, conduit par exemple à la lumière 7', disposée à l'intérieur d'un ballon 9'. Par le raccord 13, on peut donc ramplir et wider le ballon 9°. On comprendra que le conduit interne de la gaine l'est rendu étanche aussi bien au voisinege du dispositif de blocage 2 que dans une sons située au-delà de la lumière 7º de la gaine 1. Par contre, le tube . fin 4 avec son reccord 5, soit est relia (figure 5) à une lumière 7 par l'intermédiaire de son perçement transversal, comme dans l'instrument de la figure 1, soit débouche, selon la figure 2, dens une ouverture frontale 8 qui dans ce cas capendant n'est pas recouverte par un ballon 9. Dans l'instrument selon la figure 4, on pourrait prévoir, à la place du ballon 9', un ballon 9 recouvrant l'ouverture frontale 8, la lumière 7 pouvent alors disparaître et, à sa place, la lumière 7 pouvant être reliée au conduit interne de la gaine 1, qui se trouve en liaison avec le tronçon 12. L'étanchéité 16 ou 17, mentionnée précédemment, est prévue raspectivement des deux côtés de la lumière 7 ou 7° qui doit être relice avec le conduit interne du tube fin 4 par le percement transversal 14. Dans l'instrument selon la figure 4, le tube fin 4 doit y être relié avec la lumière 7 ou avec l'ouverture frontale 8, sinon, si le conduit interne du tube fin 4 était relis à la lumière 7', l'étanchéité nécessaire interromprait la limison entre le raccord 13 et la lumière 7. La figure 5 représente schematiquement une telle étanchéité ; selon la raprésentation de

25

30

10

15

20

25

30

35

2500756

8 .

la figure 5, cette étanchéité remplit l'espace annulaire situé entre la gaine I et le tube fin 4, mais permet, dans la mesure où cela est nécessaire, un coulissement longitudinal du tube fin 4 par rapport à la gaine I. Grâce à cette étanchéité prévue des deux côtés d'une lumière 7, il se fait une liaison définie depuis l'extérieur jusque dans le conduit interne du tube fin 4 en passant par la lumière 7 et par le perçement transversal 14.

La figure 6 représente une compa longitudinale d'un transcord usuel du commerce. Il est constitué en pratique d'un transcon de gaine 11 qui sa transforme ensuite en la gaine 1. Dans ce tronçon de gaine 11, débouche le tronçon du tube 12, fabriqué d'une pièce avec le tronçon de gaine 11 et qui présente un aléxage longitudinal 15 qui va jusque dans le raccord 13. A l'intérieur du conduit interne du trunçon de gaine 11 se trouve le tube fin 4 qui est fixé de façon étanche dans le tronçon de gaine 11, par exemple au moyen d'une couche de colles annulaires, qui sert en sême temps de garniture d'étanchéité 16 et qui est par exemple formée d'une résine rapportée à l'état liquide et qui donne en durcissant une masse à élasticité de type caoutchouc, par exemple un caoutchouc silicone.

Corme garniture d'étanchéité, on peut utiliser par exemple un joint torique 17 qui peut éventuellement se fixer our la surface interne de la gaine 1 ou sur la aurface externe du tube fin 4 dans la sens du coulissement longitudinal. On comprend que des danx côtés d'une lumière 7 ou 7°, on prévoit chaque fois le même type d'étanchéité soit 16 ou 17.

Dans l'instrument présenté dans la figure 7, il est prévu, dans la zone d'extrémité côté applicateur, un dispositif de blocage 2 muni d'une vis 3 et qui sert à bloquar la tue fin 4 qui sert d'élément de positionnement et qui peut coulissar dans le conduit interne de la gaine 1. L'extrémité, côté introduction, du tuba 4 est fixée dans la zone d'extrémité 10', de façon étanche, la conduit interne du tube 4 communiquant alors avac l'ouverture frontale 8, c'est-à-dire étant en liaison avec catte ouverture frontale. L'extrémité, côté introduction, est recouverte, su voisinage de l'ouverture frontale 8, par le ballon 9, fixé de façon

15

20

25

30

35

2500756

9

Stanche et de façon counse, au tronçon de la gaine 1 qui constitue la zone 10'. Une lumière 7 est prévue dans la gaine 1, sur le côté, opposé au ballon 9, de l'élément expansible 6 et se tient en limison avec le conduit interne de cette gaine 1. Le tube 4, sussibien contre la lumière 7 et l'élément expansible 6 qu'entre l'embouchure du tronçon de tube 12 et le dispositif de blocage 2 ou dans le dispositif de blocage 2, est rendu étanche au moyen de garnitures non représentées, qui peuvent par exemple être exécutées selon l'étanchéité 17 de la figure 5 et qui autorisent, malgré l'étanchéité, un coulissement du tube 4 par rapport à la gaine 1.

L'instrument selon la figure 7 sert à extraire des caillots. Dans ce but, le ballon 9 Stant situé contre la zone d'extrémité 10° du tube l'et l'élément expansible 6 étant non flargi, mais en forme de tronçon de tube, on introduit l'instrument dans le canal physiologique obturé par le caillo,t et on le fait progresser jusqu'à craverser ce caillot ou venir près de lui, . jusqu'à ce que le caillot se trouve entre l'élément expansible, non élargi, 6 et l'extrenité de l'instrument côté applicateur, de préférence au voisinage de la lumière 7. On introduit alors par le reccord 13 et le tronçon 12 un solvant liquide, par exemple de l'héparine, qui dissout le caillot ou tout au moins le dissout superficiellement. Le solvant s'écoule par le conduit interne de la gaine l'et sort par la lumière 7. Puis, en tirant à l'extériour le tube 4, on flargit l'élément expansible 6 pour lui donner la forme d'un petit panier et on remplit ensuite par le tube 4 le ballon 9 (dans le cas représenté sur la figure 7). On peut maintenant extraire le caillot, capturé dans l'élément expansible 6 en forme de panier, en sortant l'instrument, le ballon élastique rampli 9 effectuant simultanément un lissage de la surface de la paroi du canal physiologique. Ce lissage s'oppose à une nouvelle formation de caillots (et de thrombus).

Pour toutes les formes d'exécution représentées, il est essentiel que, du fait de l'utilisation d'un élément de positionnement creux sous forme du tube 4, soit cras un canal supplémentaire qui puisse servir à l'introduction ou à l'évacuation de gaz ou de liquides, par exemple, à l'aspiration du sang ou à l'intro-

30

2500756

10

duction de solvants des calculs ou de produits antispassodiques, comme à l'introduction de solvants des thrombus, comme la straptokinase. Malgré ce canal supplémentaire, il n'est pas nécessaire que le dismètre extérieur de l'instrument soit plus grand, ce qui a une grande importance pour de très nombreux cas d'utilisation, comme dans le cas de l'extraction de corps hors des canaux physiologiques.

Bien entendu diverses modifications peuvent être apportéss par l'homme de l'art aux dispositifs qui viennent d'être décrits uniquement à titre d'exemples non limitatifs sans sortir du cadre de l'invention.

11

REVENDICATIONS

- 1. Instrument médical pour introduire dans des canaux physiologiques come l'uretère, le canal cystique, les artères, les veines, les bronches, la trachée artère et l'oesophage et autres semblables, comportant une gaine souple que l'on introduit dans le canal en question et qui présente, à son extrémité côté introduction, au moins un élément expansible que l'on peut élargir su moyen d'un Elément de positionnement, qui peut coulisser longitudinslement à l'intérieur de l'instrument, qui est lui-même guidé dans la gaine et qui relie l'élément expansible à un organe de manoeuvre rapporté à l'extrémité de la gaine côté applicateur, caractérisé en ce que l'élément de positionnement (4) est creux et comporte, à son extrémité côté applicateur, un raccord (5) pour passage d'un gaz ou d'un liquide et, à son extrémité côté introduction, une ouverture de passage ; et en ce qu'une lunière approprise (7, 7°) st/ou une ouverture centrale (8) sont prévues à l'extrémité de l'instrument côté introduction.
- 2. Instrument médical salon la revendication 1, caractérisé en ce que l'ouverture de passage est disposée sur la face frontale de l'extranité de l'élément de positionnement et l'ouverture contrale (8) à l'extranité frontale de l'instrument.
- 3. Instrument médical selon la revendication l ou la revendication 2, caractérisé en ce qu'au moins une ouverture de passage ou perçement transversal (14) est prévue sur la surface latérale de l'extrémité de l'élément de positionnement et au moins une lumière (7, 7°), qui lui est reliée, est prévue à la surface de l'instrument.
- 4. Instrument médical selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'un ballon (9 ou 9'), que l'on peut remplir, reconvernt au moins une lumière (7') ou l'ouverture centrale (8) de l'instrument, est fixé à cet instrument.
- 5. Instrument médical salon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que dans sa zone d'extrémicé côté introduction sont prévues des garnitures d'étanchéité, respectivement avant et après un perçament transversal (14) ou une lumière (7 et 7'), entre l'élément de positionnement (4) et la

10

15

20

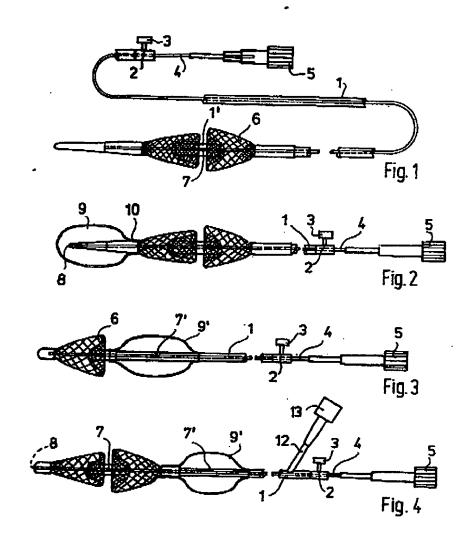
25

12

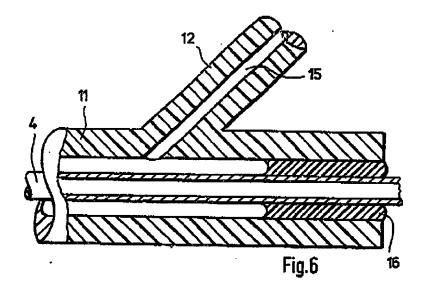
gaine (1).

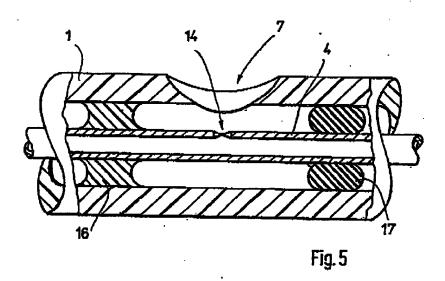
6. Instrument médical solon l'une qualconque des ravendications précédentes, comportant un dispositif de blocage prévu à l'extrêmité côté applicateur, caractérisé en ce que dans ou contre le dispositif de blocage (2) est prévue pour l'élément de positionnement (4) une garniture d'étanchéité (17) qui autorise un coulissement de cet élément de positionnement.

PL 1/3



PL 2/3





M. Award S. - State Stat

PL 3/3

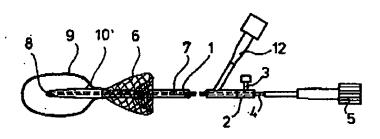


Fig.7